199

3濃度管理試料による真度評価
-共通Sy/xを用いた直線回帰式の検定-

○桑畑　良彦(ｸﾘﾆｶﾙﾊﾟｿﾛｼﾞｰﾗﾎﾞﾗﾄﾘｰ),末田　英志郎(出水郡医師会立阿久根市民病院)
松下　昌風(鹿臨技ﾃﾞｰﾀ標準化委員会),井野　邦英(ｱｷｭﾌﾟﾚｯｸ),高橋　義孝(日水製薬)
小園　時夫,瀬戸山　史郎*(鹿児島県医師会精度管理委員会・*委員長)

鹿児島県では、2001年よりデータの統一化を視野に入れ施設間差是正に努めている。今回、上位の標準で評定し表示値、不確かさ、正確さの管理限界が設定された直線関係にある3濃度管理試料L-トライロール「ﾆｯｽｲ」の精密、正確さ評価試料としての有用性を検討した。正確さ評価法は「臨床化学における定量検査の精密さ、正確さ評価法指針.JCCLS」の直線回帰式評価を行なった。

【対象および方法】　23項目を対象としたが、表示値にHDL-C(積水)とCl(A&T)を追加した。またTG、CRPは検量に若干の偏りがみられたので測定平均値を用いた。検討は、関連施設(8施設)で各濃度共3回/日、20日間測定し、施設内変動、測定値ならびに、8施設平均値の95%信頼区間を、管理限界と比較し、合わせて、直線回帰式評価(A.直線性のズレ、B.切片、C.傾き、D.医学的意志決定濃度バイアス)を行なった。尚、直線回帰式の評価基準を一定にするため、回帰係数の判定式に用いる残差標準偏差(Sy/x)の誤差変動に「生理的変動に基づいた許容誤差限界.日本臨床化学会」のCVA(%)とNa・Cl・Caは県精度管理調査のCV(%)を用い、共通Sy/xとして評価した。

【結果および考察】　全項目20日間の施設内変動の平均CV(%)は0.38～2.18%で精密さは確保されていた。測定値および平均値の95%信頼区間データは大半が管理限界内の中央域に測定されたが、一部の項目で若干の偏りが見られた。しかし、特に大きな問題は無いと考えられた。直線回帰式評価の許容率は20日間の内1回でも基準を外れた場合を非許容とした時の100%許容率の割合は、評価項目A)96%、B)96%、C)80%、D)32%と良好であったが、回帰係数に有意の偏りを認めた時に1濃度の予測値の偏りを評価するD)は非許容率が高い傾向にあった。以上、直線性と正確さ管理を可能にしたL-トライロールは、データ統一化に十分役立つものと考えられる。

【まとめ】　データの統一化には、測定範囲全域の精確さ管理法が不可欠であり、各検査室は精度管理調査の評価にとどまらず正確さの管理限界が設定された3濃度管理試料による直線回帰式評価などを日々実践して、データ共有化に努力すべきと考える。　(連絡先　099-239-6666)

200

血中薬物シクロスポリン測定の３法による比較検討
FPIA、ACMIA、CLIA法について

○武田　淳,草田　若奈,青山　和佳奈,小池　のり子,近藤　文子,藤田　孝,石川　隆志
(藤田保健衛生大学病院)

【はじめに】現在、使われているシクロスポリン測定試薬はHPLC、FPIA(TDx)、FPIA(AxSym)、ACMIA、CEDIA、EMIT、RIA法があり、測定方法により結果が異なるため、施設間でのデータのやりとりや測定機器の移行には注意を要する。最近、Abott Japan社からARCHITECT用シクロスポリン測定試薬(CLIA法)が発売された。今回、我々は試薬の基礎的性能評価に加え、臨床検体を対象として測定方法が結果にどのような影響を与えるのかを把握する目的で、現行法であるAxSym(FPIA法)とARCHITECT用シクロスポリン試薬(CLIA法)、Dimension用フレックスカートリッジCSA(ACMIA法)、について比較検討する機会を得たので報告する。

【対象・方法】検討には当院にてインフォームド・コンセントにより許可の得られた患者全血検体83例を使用した。また、基礎検討評価に加え、相関性の検討にはトラフ値の患者検体24例に対する各測定法のバイアスプロットを作成し、薬剤代謝物の影響を評価した。精度管理にはMORE DIAGNOSTICS社製全血コントロールを用い、機器及び試薬の取り扱いについては取扱説明書、添付文書に従い測定した。

【結果】①再現性：FPIA法の同時再現性CV6.2~7.6%、日差再現性CV7.9~17.9%。CLIA法の同時再現性CV4.3~11.7%、日差再現性CV4.3~7.0%。ACMIA法の同時再現性CV2.6~4.7%、日差再現性CV2.6~7.5%　②希釈直線性:FPIA法は800ng/mlまで、CLIA法は1500ng/mlまで、ACMIA法は650ng/mlまで直線性が認められた。　③最低検出感度および20%実効感度：FPIA法は16ng/mlと23ng/ml、CLIA法は5ng/mlと15ng/ml、ACMIA法は15ng/mlと15ng/mlであった。　④相関性：3法とも良好な相関を示した。しかし、トラフ値の患者検体に対するバイアスプロットを作成したところ、FPIA-CLIA間では濃度依存的にFPIA法の方が20%高値になった。また、FPIA-ACMIA間では濃度に依存せずACMIA値は約20ng/ml高値となった。CLIA-ACMIA間ではACMIA法は濃度に依存せず約20ng/ml高値となり、さらに濃度依存的に20%高値になった。